



华辰生物——是您专业的选择！

- ✦ 无血清,不含血小板裂解物
- ✦ 无动物源组分, 不含抗生素
- ✦ 无人源成分, 含重组人血白蛋白
- ✦ 化学成分明确, 批间高度一致性
- ✦ 高效性, 支持MSCs原代和传代培养
- ✦ GMP规范生产, 支持药物申报
- ✦ 更高质量, 内毒素<0.1EU/ml
- ✦ 更高的外泌体纯度和产量



StarMedium® MSC

新一代间充质干细胞化学成分限定培养基

Chemically Defined Medium For Mesenchymal Stem cell

StarMedium® MSC

新一代间充质干细胞化学成分限定培养基

StarMedium® MSC CD Medium 基于先进的培养基配方研发及生产技术,按照GMP规范生产,满足您从研发端到产业化临床应用的完美转接。

为什么选择StarMedium® MSC CD培养基



Serum-free

无血清，不含血小板裂解物“真正的无血清”



Animal origin-free

无动物源成分，最大限度避免病原体感染所带来的风险，降低免疫原性反应,安全性更高。



Xeno-free

无人源成分，含重组人血白蛋白，原料品质可控。



Chemically Defined

所有成分来源和纯度皆是已知的且清楚的，化学成分限定。



高批间一致性

原料可大量标准生产，最小批间差异，确保从科研端到规模化生产可重复表现。



高性能 高质量 高产量

- ①优异的细胞增殖性能及细胞形态；
- ②内毒素含量<0.1EU/ml，可减少洗涤次数，提高细胞产量；
- ③批间产量不受血替限制，组分稳定可大量生产。

StarMedium® MSC CD Medium

combines advanced formulation technology with GMP-compliant manufacturing, enabling a perfect transfer from R&D to clinical application.

传代分析

StarMedium间充质干细胞化学成分限定培养基连续传代（72h）					
代次	接种密度个/cm ²	培养容器	收获细胞数（个/瓶）	扩增倍数	总扩增倍数
P0	-	T75	6.00E+05	-	-
P1	10000	T175	1.89E+07	10.8	10.8
P2	10000	T175	2.21E+07	12.6	136.08
P3	10000	T175	2.36E+07	13.5	1837.08
P4	10000	T175	2.17E+07	12.4	22779.792
P5	10000	T175	1.98E+07	11.3	257411.6496
P6	10000	T175	1.70E+07	9.7	2496893.001
P7	10000	T175	1.56E+07	8.9	22222347.71
P8	11000	T175	1.50E+07	7.8	173334312.1
P9	11000	T175	1.27E+07	6.6	1144006460
P10	11000	T175	1.14E+07	5.9	6749638115

StarMedium间充质干细胞化学成分限定培养基连续传代（96h）					
代次	接种密度个/cm ²	培养容器	收获细胞数（个/瓶）	扩增倍数	总扩增倍数
P0	-	T75	6.00E+05	-	-
P1	5000	T175	2.22E+07	25.4	25.4
P2	5000	T175	2.67E+07	30.5	774.7
P3	5000	T175	2.51E+07	28.7	22233.89
P4	5000	T175	2.35E+07	26.8	595868.252
P5	5000	T175	1.77E+07	20.2	12036538.69
P6	5000	T175	1.53E+07	17.5	210639427.1
P7	5000	T175	1.37E+07	15.6	3285975062
P8	6000	T175	1.35E+07	12.9	42389078306
P9	6000	T175	1.10E+07	10.5	4.45085E+11
P10	6000	T175	9.56E+06	9.1	4.05028E+12

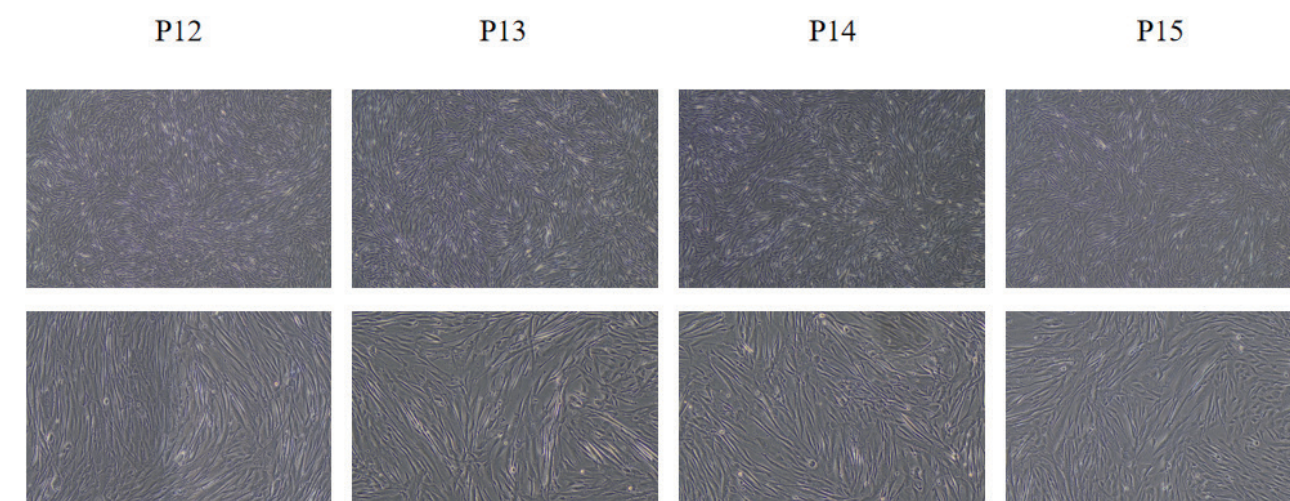
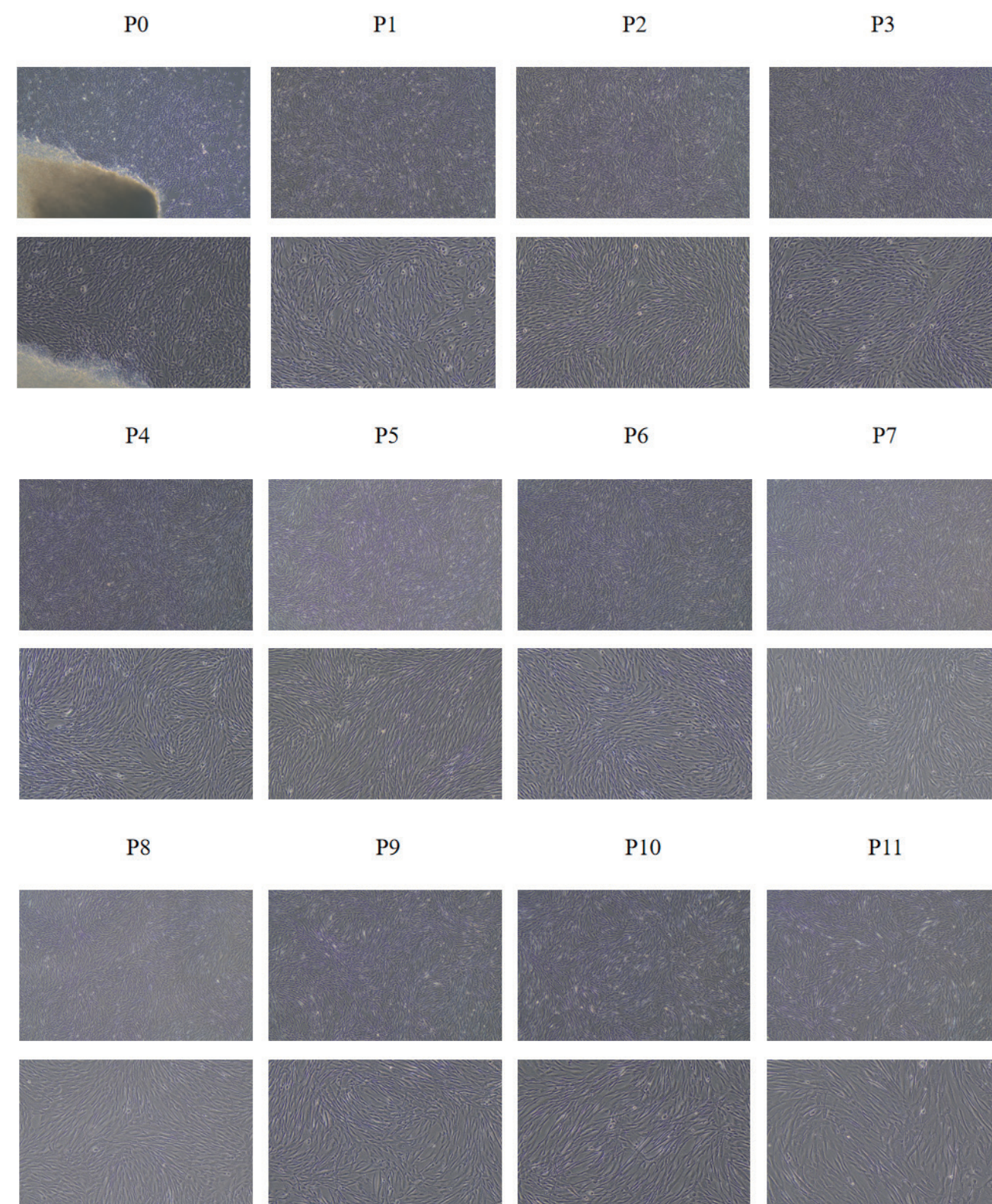
StarMedium CD培养基可选择72h和96h两种传代体系

StarMedium CD 72h传代体系P1-P5平均扩增倍数为12.1倍；
以10份脐带平均统计，如分离约10g华通氏胶组织，P0代可获得1.0E+07细胞，P3代理论可获得1.8E+10的细胞；
按照常规使用剂量单份5E+7制备成产品，可制成约367份。

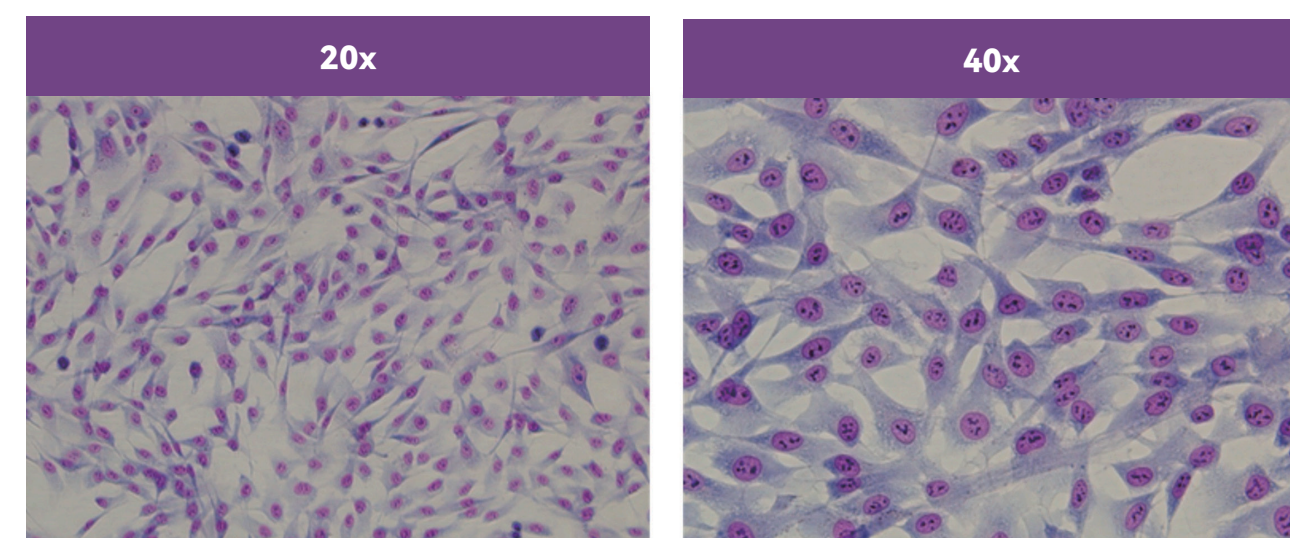
StarMedium CD 96h传代体系P1-P5平均扩增倍数为26.3倍；
以10份脐带平均统计，如分离约10g华通氏胶组织，P0代可获得1.0E+07细胞，P3代理论可获得2.2E+11的细胞；
按照常规使用剂量单份5E+7制备成产品，可制成约4400份。

UC-MSC细胞培养显微镜图

螺旋状细胞群，有方向性，细胞形态好



UC-MSC细胞形态鉴定吉姆萨染色

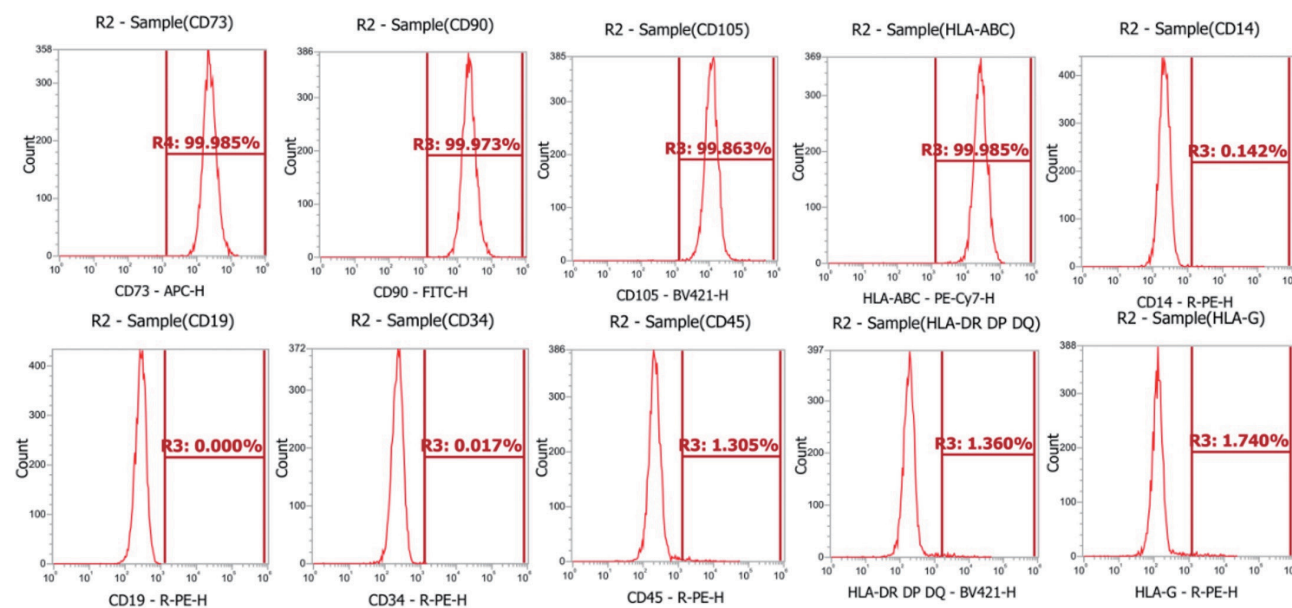


Huachen Bio

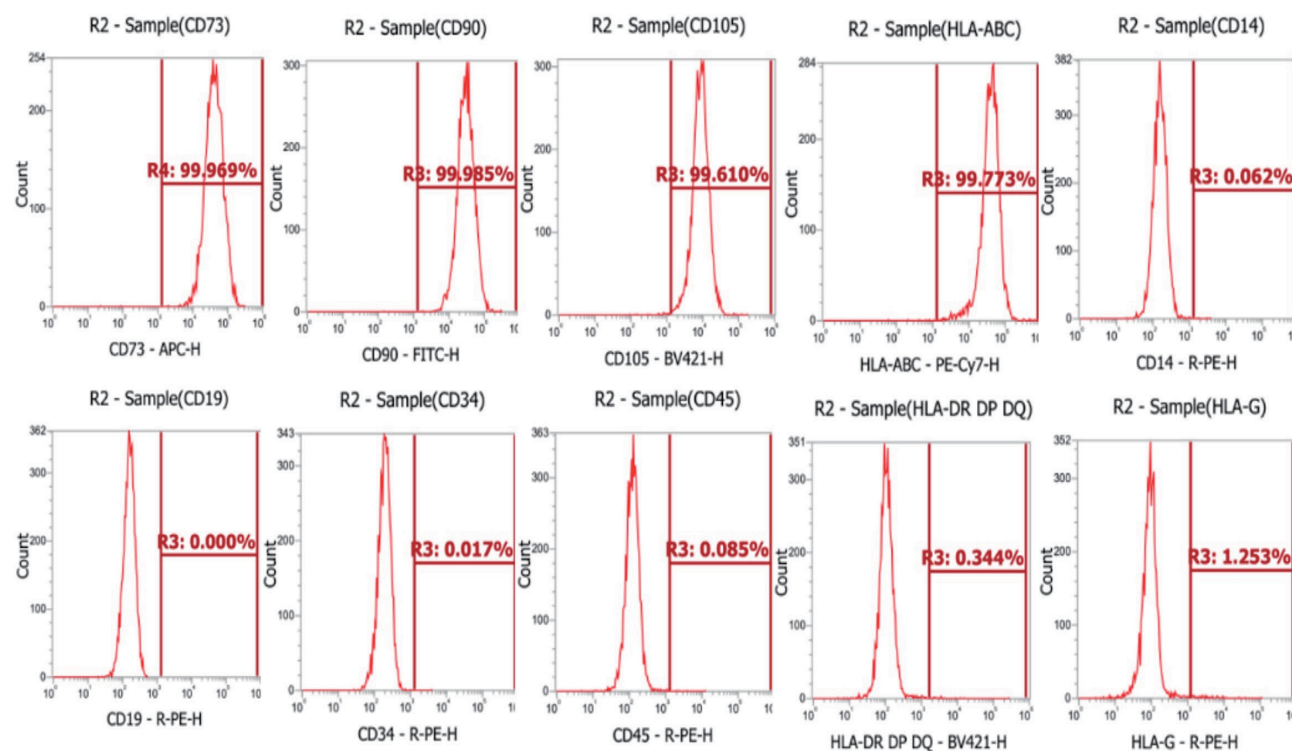
3mL
添加物



StarMedium® MSC 间充质干细胞CD培养基可保持多代次UC-MSCs表面标记物表达



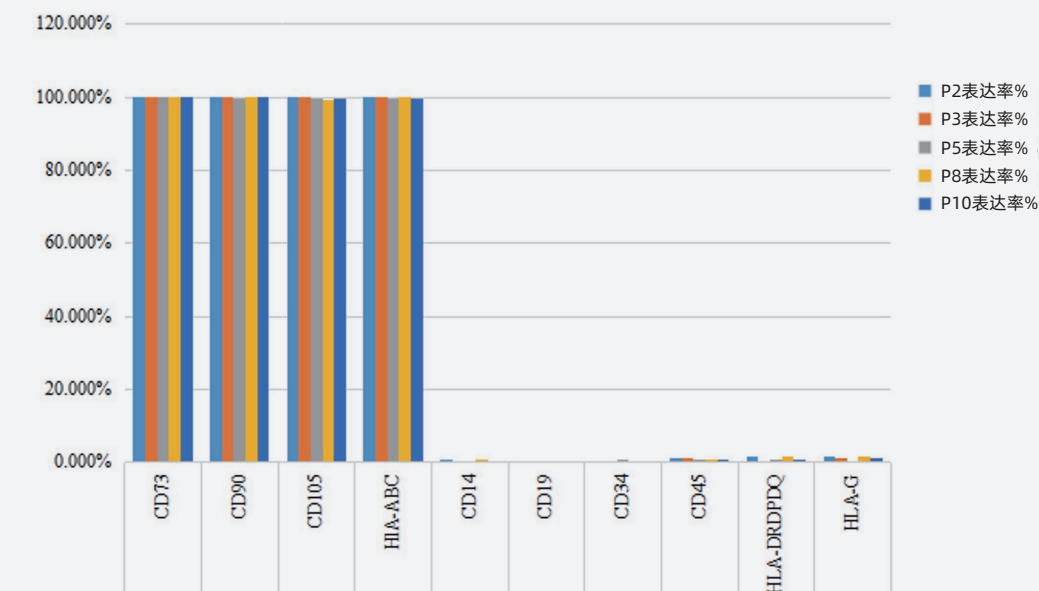
P2代UC-MSCs特征性表面标记物检测



P10代UC-MSCs特征性表面标记物检测

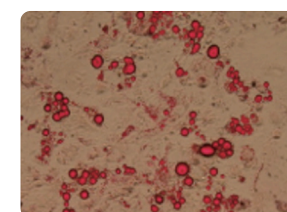
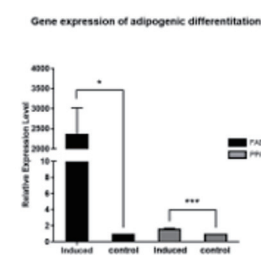
UC-MSCs 特征性表面标记物检测

UC-MSC细胞表面标志物检测结果

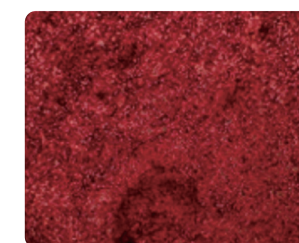
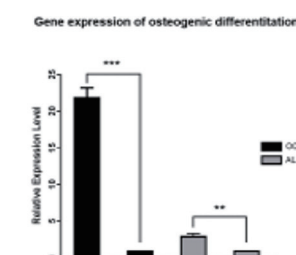


StarMedium® MSC 间充质干细胞CD培养基可良好维持MSC的成脂分化、成骨分化和成软骨分化能力

A 成脂分化检测

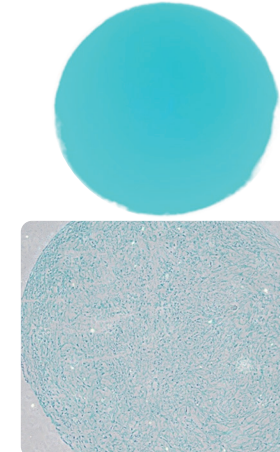
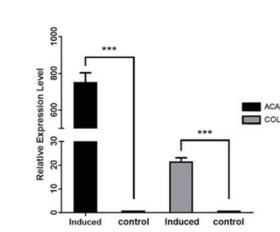


B 成骨分化检测

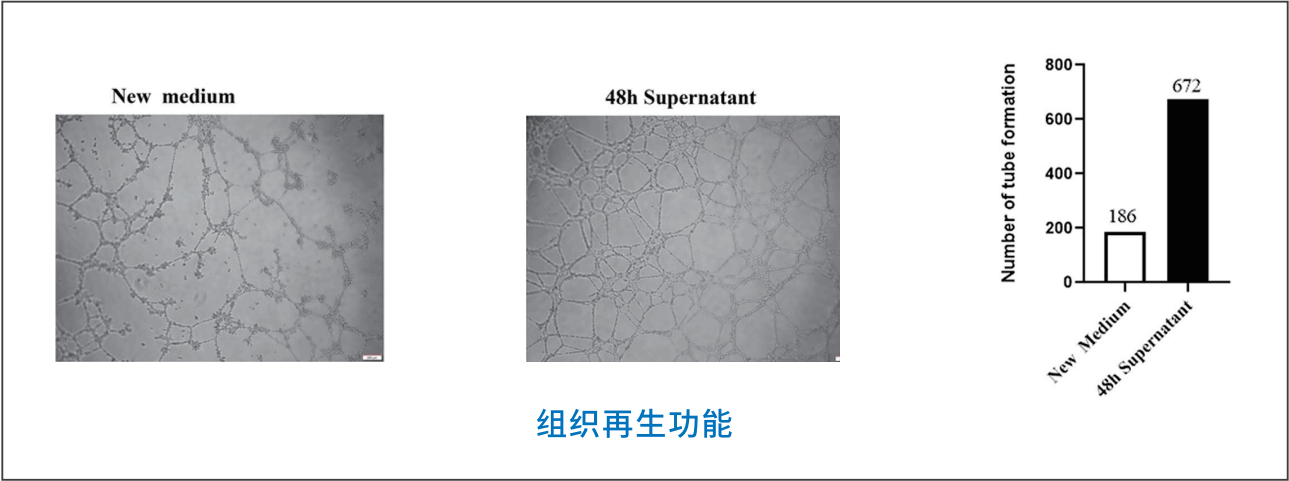


C 成软骨分化检测

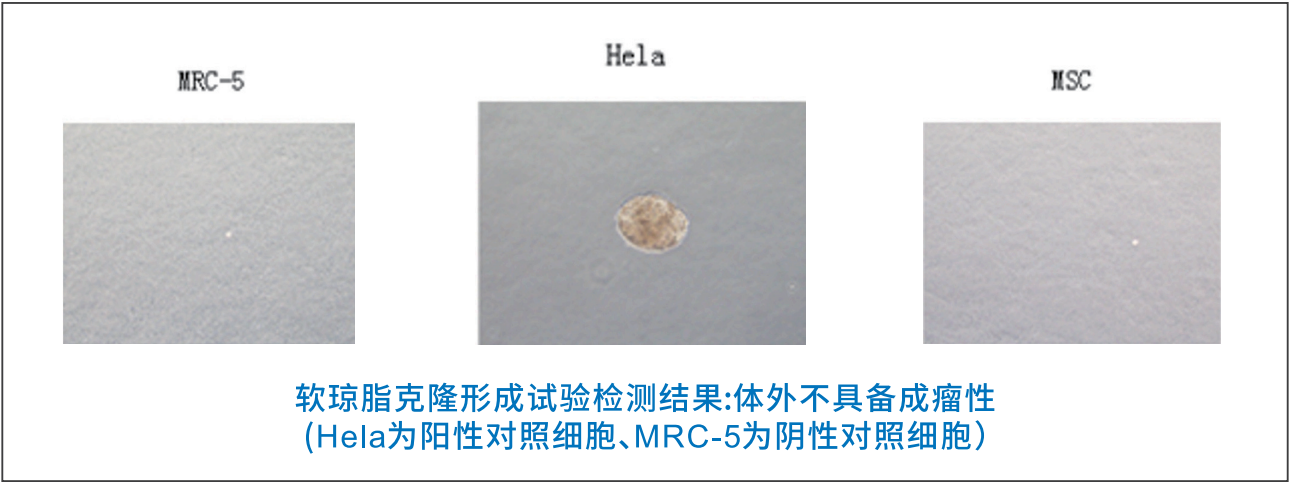
Gene expression of chondrogenic differentiation



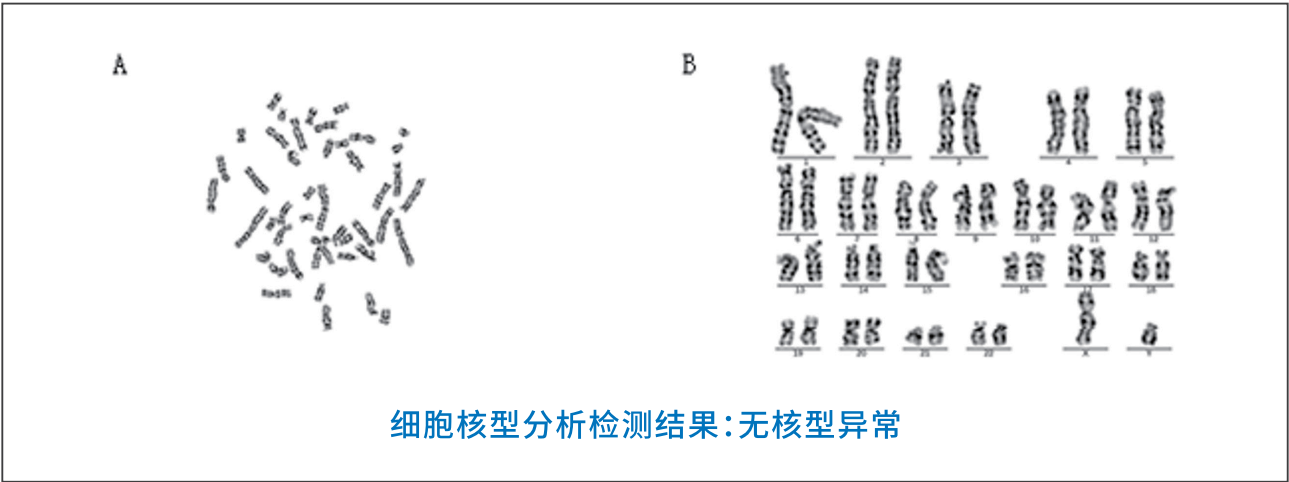
StarMedium® MSC
间充质干细胞CD培养基培养的MSC具有组织再生能力和高临床安全性



组织再生功能



软琼脂克隆形成试验检测结果:体外不具备成瘤性
(Hela为阳性对照细胞、MRC-5为阴性对照细胞)



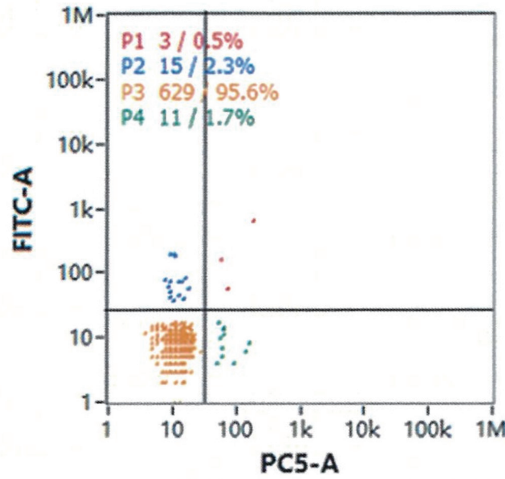
细胞核型分析检测结果:无核型异常

化学成分限定培养基（完全培养基）本底颗粒浓度、粒径、蛋白阳性比检测结果

Chemically Defined Medium (Complete Medium) Quality Metrics: Particle Concentration, Size Distribution & Protein Positivity

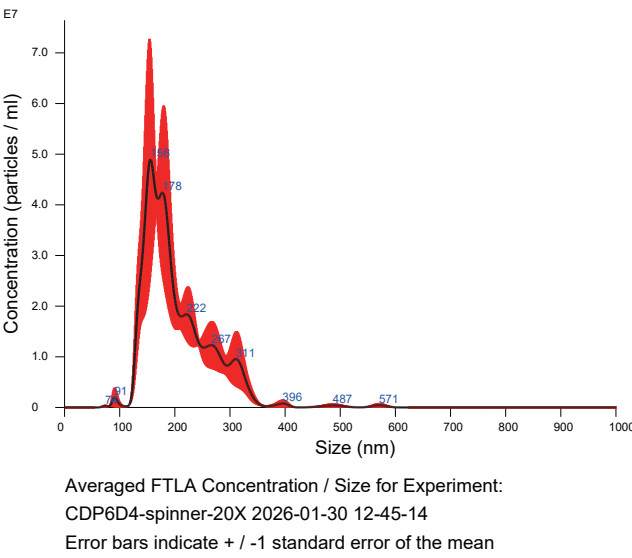
样本名称	样本批号	浓度 particles/ml	粒径nm	蛋白阳性比例%
间充质干细胞化学成分 限定培养基 (完全)	20251004 基础培养基+ 20251105添加物	1.33E+08	68.2	0.5

样本名称:间充质干细胞化学成分限定培养基(完全)



3D微载体培养day4 培养基上清 外泌体颗粒数检测

Determination of Exosome Particle Count in Day 4 Supernatant from 3D Microcarrier Culture



Results

Stats: Merged Data

Mean:	203.1 nm
Mode:	155.8 nm
SD:	62.6 nm
D10:	143.5 nm
D50:	184.4 nm
D90:	291.3 nm

Stats: Mean +/- Standard Error

Mean:	203.1 +/- 2.9 nm
Mode:	168.8 +/- 8.1 nm
SD:	62.0 +/- 3.1 nm
D10:	144.9 +/- 4.1 nm
D50:	180.5 +/- 7.7 nm
D90:	291.0 +/- 12.0 nm
Concentration (Upgrade):	4.40e+09 +/- 2.15e+08 particles/ml
	14.8 +/- 0.5 particles/frame
	15.8 +/- 0.5 centres/frame

26.1.30 | NTA结果: 4.4E9/ml

精准鉴定化学成分限定无血清培养基

Precisely Defined, Chemically Defined Serum-Free Culture Media

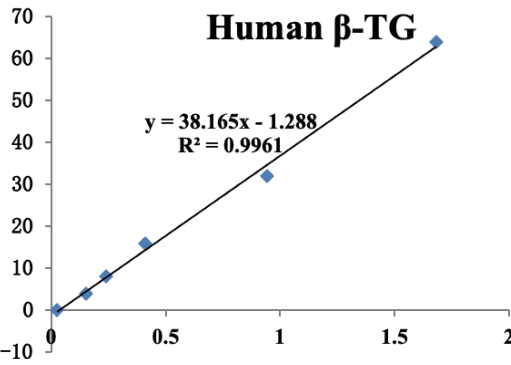
血小板裂解产物检测方法选择

检测目标	推荐方法	技术要点
膜糖蛋白(CD41/CD42b)	流式细胞术、ELISA	Western Blot 需裂解后保留蛋白构象完整性
可溶性因子(B-TG/PF4)	ELISA	避免反复冻融(≤3次)，防沉淀干扰

试剂盒名称:人(Human)β血小板球蛋白/血栓环蛋白(β-TG)ELISA试剂盒						
测试仪器:酶标分析仪:Infinite F50 测试方法和操作步操作:详见操作说明书						
标准曲线分析						
X	0.0261	0.1528	0.2381	0.411	0.9423	1.6812
Y	0	4	8	16	32	64
ng/mL						

样本A：苏州华辰生物-化学成分限定培养基，无血小板裂解物添加，β-TG检测浓度：0 ng/ml

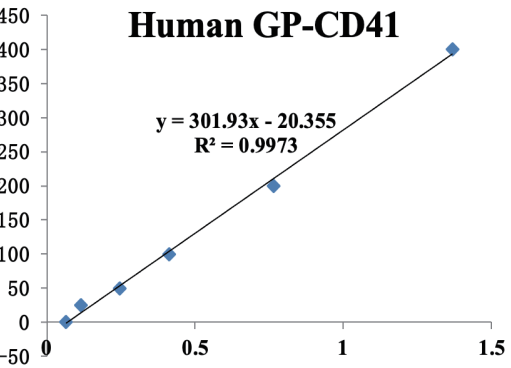
样本B：某品牌-含有血小板裂解物添加的培养基，β-TG检测浓度：63.14 ng/ml



试剂盒名称:人(Human)血小板膜蛋白 CD41(GP-CD41)ELISA试剂盒						
测试仪器:酶标分析仪:Infinite F50 测试方法和操作步操作:详见操作说明书						
标准曲线分析						
X	0.0635	0.1157	0.2456	0.412	0.7653	1.3692
Y	0	25	50	100	200	400
pg/mL						

样本A：苏州华辰生物-化学成分限定培养基，无血小板裂解物添加，GP-CD41检测浓度：0 ng/ml

样本B：某品牌-含有血小板裂解物添加的培养基，GP-CD41检测浓度：325 ng/ml



检测报告

深圳市明鉴检测专业技术有限公司 检测报告			
报告编号: MJ251220-032			
委托编号	MW251220-022	样品编号	S251220-032
样品名称	间充质干细胞化学成分限定培养基 (CD03F+CD03S)		
送检单位	苏州华辰生物科技有限公司		
委托单位	苏州华辰生物科技有限公司		
联络信息	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街328号瀚生创新中心A3-504-1		
样品情况			
样品类型	样品规格	样品数量	样品状态
完全培养基	5 mL/支	1 支	液体
收样日期	2025.12.20	检测日期	2025.12.29~2026.01.05
检测依据	见“检测结果”——“检测方法”栏。		
检测结果			
检测项目	检测方法	结果	
【蛋白检测】			
人β血小板蛋白(β-TG)含量	《中国药典》2025版三部通则3429 免疫化学法:酶联免疫吸附法	<2 ng/mL (定量限)	
人血小板膜蛋白 CD41 (GP-CD41) 含量	《中国药典》2025版三部通则3429 免疫化学法:酶联免疫吸附法	<6.25 ng/mL (定量限)	
备注	数据分分析图详见附件。		
检测说明	样品经检测符合检测项目,结果如上所述。		
编制人	审核人	日期	
授权签字人	签发日期	2026.01.07	

深圳市明鉴检测专业技术有限公司 检测报告			
报告编号: MJ251220-032			
附件:			
一、蛋白检测			
人β血小板蛋白(β-TG)含量 (ELISA)			
采用双抗体一步夹心法酶联免疫吸附 (ELISA) 试剂盒,检测样品中人β血小板蛋白(β-TG)含量,检测结果见下表:			
人β血小板蛋白(β-TG)含量检测结果			
样品信息	20251205 (S251220-032)		
人β-TG 含量检测结果	<2 ng/mL (定量限)		
标准曲线拟合参数	拟合方程: Y=A*X+B		
	A	B	R²
	0.0157	0.0792	0.992
检测起止日期	2026.01.05~2026.01.05		
备注	/		

深圳市明鉴检测专业技术有限公司 检测报告			
报告编号: MJ251220-032			
人血小板膜蛋白 CD41 (GP-CD41) 含量 (ELISA)			
采用双抗体一步夹心法酶联免疫吸附 (ELISA) 试剂盒,检测样品中人血小板膜蛋白 CD41 (GP-CD41) 的含量,检测结果见下表:			
人血小板膜蛋白 CD41 (GP-CD41) 含量检测结果			
样品信息	20251205 (S251220-032)		
人 GP-CD41 含量检测结果	<6.25 ng/mL (定量限)		
标准曲线拟合参数	拟合方程: Y=A*X+B		
	A	B	R²
	0.00842	0.023	0.998
检测起止日期	2025.12.29~2025.12.29		
备注	/		

DMF备案号: 041792



DMF 041792

DMF ACKNOWLEDGEMENT

SUZHOU HUACHEN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
ATTENTION: ZHENHUA SUN, GENERAL MANAGER
UNIT 504-1, BUILDING A3, CREATIVE INDUSTRY PARK
NO. 328 XINGHU STREET, SUZHOU INDUSTRIAL PARK
SUZHOU CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA

Dear Zhenhua Sun,

The Food and Drug Administration acknowledges receipt of the following Drug Master File (DMF) submission:

DMF NUMBER ASSIGNED: 041792
DATE OF SUBMISSION: APRIL 29, 2025
DMF TYPE: II
SUBJECT (TITLE): CHEMICALLY DEFINED MEDIUM FOR MESENCHYMAL STEM CELLS
HOLDER: SUZHOU HUACHEN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
SUBMITTED BY: SUZHOU HUACHEN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
AGENT: NONE

All subsequent correspondence to this DMF should be identified with the information as provided above.

Your DMF will be reviewed only in connection to a New Drug Application, Abbreviated New Drug Application, Investigational New Drug Application, Biological License Application, New Animal Drug Application, Abbreviated New Animal Drug Application, Investigational New Animal Drug Application, or DMF it is intended to support when a Letter of Authorization (LOA) is submitted to the DMF and a copy of the LOA is submitted in the application e.g., NDA, that references the DMF.

订购信息

产品名称	产品货号	产品规格	备注
StarMedium 间充质干细胞化学成分限定培养基 (含酚红)	HC-CD03R	500ml/瓶	将 3ml 的 HC-CD03S 解冻后加入 500ml 的 HC-CD03R
StarMedium 间充质干细胞化学成分限定培养基 (无酚红)	HC-CD03F	500ml/瓶	或 HC-CD03F 中, 再添加 L - 谷氨酰胺 2 mmol/L 配制成完全培养基, 可用于间充质干细胞的原代细胞分离以及持续传代培养
StarMedium 培养基添加物	HC-CD03S	3ml/瓶	

注：本产品为化学成分限定纯因子培养基，基础配方不含 L - 谷氨酰胺；使用前需额外添加 L - 谷氨酰胺 2 mmol/L后方可用于细胞培养及外泌体富集收获。

原代促贴壁因子使用方法

常温解冻后，根据原代接种需要的培养基体积，按照千分之四的比例加入到已配好的完全培养基中（完全培养基配制：500ml基础培养基+3ml添加物+L - 谷氨酰胺2mmol/L）。原代促贴壁因子可以反复冻融三次使用。原代促贴壁因子在原代分离培养和换液过程中添加，原代细胞传代后不再添加。